



Angiographic Catheter

1 모양 및 구조

가. Angiographic Catheter 설명

- 본 제품은 혈관계 내에 방사선 불투과성 물질을 전달하기 위해 사용하는 카테터로서, 방사선 투시 하에서 선단부분을 목적부위까지 도달하게 하여, 루어를 통해 방사선 불투과성 물질을 주입하고, 방사선의 불투과성을 만들어 혈관의 조영을 가능하게 한다.

나. 종류별 외형

타입	그림	구성
JL6.0		카테터샤프트 소프트익스텐션 소프트팁
JR6.0		
Cobra2		
RH		
HN3		
Davis		카테터샤프트 소프트익스텐션 (Side hole 8ea)
Pigtail		

2 사용목적

혈관을 조영하기 위하여 조영제를 체내에 주입하기 위한 카테터

3 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 제품과 포장의 파손 여부를 확인한다.
- 제품의 사용기한을 확인한다.

나. 사용방법

- 기기의 Tip 부분의 손상을 방지하기 위해 파우치에서 허브 부분부터 카테터를 부드럽게 꺼낸다.
- 의사가 혈관 진입기술을 선택하여 카테터를 혈관에 삽입하도록 한다.
- 카테터를 곧게 펴주고 진입 시 구부러짐을 방지하기 위해 가이드와이어를 사용한다.
- 카테터가 구부러지거나 손상된 경우 사용하지 않도록 한다.
- 0.038" 가이드와이어, introducer sheath, 회전 지혈밸브(rotating hemostatic valve, RHV) 및 루어록 주사기(luer-lock syringe) 등의 부속품들을 혈관조영용카테터와 함께 사용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1회용 멸균 의료기기 제품이므로 사용 후 지정된 폐기 장소에 보관하여 폐기 처분하며 재사용을 금지한다.

4 사용 시 주의사항

가. 경고

- 혈관조영용카테터는 멸균상태로 공급된다. 멸균포장이 손상 혹은 개봉된 경우 사용하지 않도록 한다.
- 유기 용매에 카테터를 노출하지 않도록 한다.
- 환자 한 명에게만 사용하도록 한다. 재사용, 재가공 또는 재멸균하지 않도록 한다. 재사용, 재가공 또는 재멸균할 경우 기기의 구조적 온전성(structural integrity)이 손상되거나 기능이 상실되어 환자를 부상, 질병 또는 사망에 이르게 할 수 있다. 재사용, 재가공 또는 재멸균은 또한 기기 오염의 위험을 발생시켜 환자의 감염이나(다른 환자로의 질병 감염을 포함한) 교차감염에 이르게 할 수 있다. 기기 오염은 환자를 부상, 질병 또는 사망에 이르게 할 수 있다.
- 라벨에 표기된 최대압력등급을 초과하지 않도록 한다. 표기된 최대압력을 초과할 경우 카테터의 온전성이 손상될 수 있다.

나. 사용금지

- 인공이식혈관을 통한 사용을 피할 것.
- 발열, 전신 감염, 비조절성 부정맥 또는 고혈압, 비대상성 심부전, 응혈 이상, 최근의 심근경색 임신, 신부전, 조영제 알레르기, 갑상선증, MRI 환경에서의 사용, 소아나 신생아혈관, 약물주입, 화학요법 기타 기기의 사용목적 외의 사용을 피할 것.

다. 사용 전 주의사항

- 혈관조영용카테터는 시술 수행에 숙련된 전문가에 의해서만 사용되어야 한다.
- 어둡고 건조한, 저온의 장소에 보관한다. 사용기한 이전에 사용하여야 한다.
- 카테터를 포장에서 꺼내는 동안에 Tip 부분의 손상을 방지하기 위하여, 허브를 잡고 포장으로부터 조심스럽게 빼낸다.
- 조영제가 가득 찬 상태로 유지하여야 하며, 전신 헤파린화(systemic heparinization)를 고려한다.
- 용이한 진입과 천자 부위의 손상 방지를 위하여, 가이드와이어를 이용하여 혈관조영용카테터를 진입시킨다. Pigtail 카테터는 손으로 펴지지 않는다. Pigtail straightener를 사용할 경우, 카테터를 전진시키기 전에 straightener가 카테터 shaft로부터 제거되었는지 확인하여야 한다.

라. 적용상의 주의

- 사용기한 내에 사용하여야 하며, 사용기한이 지난 제품은 사용할 수 없다.

마. 부작용

- 기기의 부적절한 사용으로 인해 초래될 수 있는 기타 잠재적 부작용으로 혈전 형성, 플라크의 이동, 색전, 공기색전증, 조영제에 대한 알러지 반응, 감염, 혈관 차폐, 혈관 경련, 천자 부위의 혈종, 혈관벽 또는 심장벽의 손상 혹은 천공, 심근 경색, 심부정맥, 뇌졸중 및 사망 등이 있다.
- 의사는 혈관조영술의 합병증에 관련된 최신 문헌에 밝아야 한다.

5 저장방법

직사광선이 들지 않는 상온의 건조한 장소에 보관

6 사용기한: 멸균일로부터 3년

7 라벨 Symbol

	제조사(Manufacturer)
	제조일자(Date of manufacture)
	사용기한(Use-by date)
	Ethylene Oxide를 이용한 멸균제품(Sterilized using Ethylene Oxide)
	카탈로그 번호(Catalogue number)
	제품 제조번호(Batch number)
	포장 파손 시 사용금지(Do not use if package is damaged)
	직사광선 노출 금지(Keep away from sunlight)
	습기 염금(Keep dry)
	온도제한(Temperature limit)
	재사용 금지(Do not re-use)
	사용자설명서 참조(Consult instructions for use)
	주의(Caution)



주식회사 바스노바

(17023)경기도 용인시 처인구 포곡읍 부곡로 82

Tel. 031-748-6625

Fax. 031-748-6620

E-mail. vasnova@vasnova.co.kr

[허가번호] 제인16-4775호(Angiographic catheter)

Doc. No.: MKO-22-08(rev.3)

Date: 2026.03.06